

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3215 号
研究課題	肺癌の浸潤における基底膜 IV 型コラーゲンの変性の有意性の検討
本研究の実施体制	
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 教授 鈴木 実
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 准教授 池田 公英 研究統括 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 助教 藤野 孝介 情報の管理
本研究の目的及び意義	IV 型コラーゲンは上皮基底膜の主要な構成要素であり、 $\alpha 1(\text{IV}) \sim \alpha 6(\text{IV})$ 鎖の 6 種類の $\alpha$ 鎖から構成されます。これまで我々は癌の浸潤初期における基底膜の質的变化 (リモデリング) を証明してきました。正常肺胞上皮の基底膜 IV 型コラーゲンは $\alpha 1(\text{IV})$ 、 $\alpha 2(\text{IV})$ 、 $\alpha 3(\text{IV})$ 、 $\alpha 4(\text{IV})$ 鎖、 $\alpha 5(\text{IV})$ 鎖が発現しています。しかし、肺腺癌においては上皮内癌の段階から腫瘍腺管の基底膜から $\alpha 3(\text{IV})/\alpha 4(\text{IV})/\alpha 5(\text{IV})$ 鎖の消失がおこっています。本研究においては予後判定、術後補助療法の適応決定のための肺腺癌の浸潤径の決定において組織特異的な $\alpha 3(\text{IV})/\alpha 4(\text{IV})/\alpha 5(\text{IV})$ 鎖の消失が利用できないか検討するとともに、肺腺癌の浸潤前段階の $\alpha 3(\text{IV})/\alpha 4(\text{IV})/\alpha 5(\text{IV})$ 鎖の消失にかかわる分子機構とその癌の浸潤、転移に関わる意義について解析をおこないます。
研究の方法	IV 型コラーゲン $\alpha 1 \sim \alpha 6$ 鎖の免疫染色を行い、臨床病理学的因子や予後との関連を解析、浸潤径の同定や予後判定のマーカーとしての有用性を確認します。 Real-time PCR 法を用いて IV 型コラーゲン $\alpha 1 \sim \alpha 6$ 鎖の発現を調査する。免疫染色の結果との整合性を解析するとともに、臨床病理学的因子や予後との関連を解析し、肺腺癌細胞自体での IV 型コラーゲン $\alpha$ 鎖の転写の意義について考察するとともに、予後判定のマーカーとしての有用性を確認します。
研究期間	

承認日から 2030 年 12 月

#### 試料・情報の取得期間

2014 年 1 月から 2030 年 12 月の間に熊本大学病院呼吸器外科で肺がんの手術を受けた方が対象となります。

#### 研究に利用する試料・情報

病理診断目的で提出され保管されている肺癌の標本を薄切（薄く切る）し、免疫染色を行い目的のタンパク質の発現を解析します。さらに、2019 年 4 月 1 日以降に手術を受けられ、入院時に熊本大学呼吸器外科バイオバンクへの同意書に署名いただいている患者様に関しては、凍結保存されている組織検体から遺伝子(mRNA)を抽出し、目的の遺伝子の発現解析を行います。これらの解析の結果と診療上入手した患者様の臨床情報（病期、病理診断、予後など）との対比を行います。

研究に利用する試料や情報は熊本大学呼吸器外科医局にて厳重な管理のもと保管し、必要がなくなった場合は適切に廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。） こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

##### 1) 解析結果の開示に関する方針

本研究により得られる解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での解析の結果をあなたに開示することができませんのであらかじめご了承ください。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

##### 2) 偶発的所見の開示に関する方針

検体の解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

##### 3) 研究成果の公表について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で

公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますのであらかじめご了解ください。

#### 利益相反について

本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）により行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

また、当該研究（試験）経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。

同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示をできなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。

#### 本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【 担当者 】 池田 公英（熊本大学病院呼吸器外科 准教授）

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院呼吸器外科

Tel. 096-373-5533